

글로벌 백신 안전성 동향 레포트

Global Vaccine Safety Watch | 2026년 5월호



백신안전성연구센터
JUN 01, 2026

2026년 5월은 국제 감염병 대응 체계의 중요성이 다시 한번 확인된 한달이었습니다. WHO는 분디부교 변종 에볼라 유행에 대해 국제적 공중보건 비상사태를 선포했고, 크루즈선 내 Andes 한타바이러스 집단발생 사례는 국경을 초월한 감염병 전파 위험을 보여주었습니다. 특히 두 사례 모두 백신과 치료 수단이 제한적인 상황에서 대응이 이루어졌다는 점에서 국제 공중보건 협력과 대비 체계의 필요성이 강조되었습니다. 한편 제79차 세계보건총회에서는 Immunization Agenda 2030 이행을 위한 국제사회의 의지가 재확인되었으며, 무접종 아동 도달 확대와 백신 허위정보 대응, 지역 백신 생산 역량 강화가 주요 과제로 논의되었습니다.

1. 글로벌 신호 요약 (Global Signal Summary)

● Critical

- **분디부교 변종 에볼라 유행** - 콩고민주공화국과 우간다를 중심으로 유행이 확산됨에 따라 WHO가 국제적 공중보건 비상사태(PHEIC)를 선포. 허가된 백신이나 표준 치료제가 없는 상황으로 국제사회의 신속한 대응과 감시 강화 필요.^{1 2} 질병관리청은 유행이 아프리카 내 제한된 지역에 국한되고 체액·혈액을 통한 전파 특성을 고려할 때 국내 공중보건학적 위험도는 낮음으로 평가.³

● Warning

- **크루즈선 내 Andes 한타바이러스 집단발생** - Andes virus는 현재까지 알려진 한타바이러스 중 유일하게 사람 간 전파가 확인된 변종으로, 허가된 백신

및 치료제가 없음. 크루즈선과 연관된 집단발생에서 총 8건이 보고되었으며 이 중 5건이 확진, 3명이 사망.^{4 5} 질병관리청은 공중보건학적 위험도를 낮음으로 평가.⁶

● Stable

- **인플루엔자 백신 3가 전환 확정** - B형 바이러스 중 Yamagata 계통이 2020년 3월 이후 미검출됨에 따라 EMA CHMP는 2026/2027 절기 인플루엔자 백신에서 해당 항원을 제외한 3가 백신을 권고함(WHO 권고와 일치). 항원 조성 변경에 따른 신규 제품의 시판 후 안전성 모니터링이 필요.⁷
- **COVID-19 백신 권고 항원 LP.8.1 유지** - WHO TAG-CO-VAC는 단가 LP.8.1 항원을 백신 표준 구성으로 권고. JN.1 계통과 항원적으로 구별되는 BA.3.2 계통 비율이 증가 중이나 현재까지 실질적인 질병 부담 증가와는 무관한 것으로 평가. 다만 BA.3.2가 소아에서 상대적으로 높은 비율로 검출되는 점은 지속 모니터링 필요.⁸
- **FDA, HDV 치료제 최초 허가** - FDA가 만성 D형 간염바이러스 (hepatitis delta virus, HDV) 감염 치료제 Hepcludex (bulevirtide)를 성인 대상으로 최초 허가. HDV 감염은 HBV 감염자에게만 발생하며 HBV 백신 접종이 HDV 예방 효과도 제공함을 FDA가 명시⁹
- **FDA, 임신 중 시판 후 안전성 연구 방법론 최종 가이드스 발표** - 임신 중 의약품 및 생물학적제제(백신 포함) 사용에 관한 시판 후 안전성 연구 방법론 최종 가이드스 발표. 임신 등록 연구(pregnancy registry), 실사용 데이터(real-world data) 활용 연구, 개별 사례 기반 기술 연구 등의 방법론이 권고¹⁰
- **RTS,S/AS01_E 말라리아 백신 소아 사망 예방 확인** - 가나, 케냐, 말라위에서 2019~2023년 수행된 실사용 중간 분석 결과가 *The Lancet Global Health*에 게재. 3차 접종 후 1년간 말라리아 발생률 30% 감소(country-adjusted incidence rate ratios= 0.70, 95% CI=0.67-0.73) 및 중증 말라리아 58% 감소(country-adjusted incidence rate ratios= 0.42, 95% CI: 0.30-0.60)가 확인되었으며 전체 원인 입원도 유의하게 감소¹¹¹²

2. 이달의 핵심 이슈

*분디부교 에볼라바이러스:
같은 속, 다른 종이 초래한 대응 공백*

개요

2026년 5월 17일 WHO는 콩고민주공화국과 우간다에서 보고된 분디부교 바이러스에 의한 에볼라 유행을 국제적 공중보건 비상사태(Public Health Emergency of International Concern, PHEIC)로 결정하였다. 분디부교 바이러스(Bundibugyo virus, BDBV)는 기허가 에볼라 백신의 표적이 되는 자이르 에볼라 바이러스(Zaire ebolavirus, ZEBOV)와 같은 에볼라바이러스속(genus *Orthoebolavirus*)이지만 서로 다른 종으로, ZEBOV 기반 백신 및 치료제의 적용에 제한이 있다.

BDBV는 ZEBOV와 어떻게 다른가

에볼라바이러스속에는 현재 6개의 종이 포함되어 있으며 이 중 사람에게 심각한 질병을 일으키는 것으로 알려진 종은 자이르 에볼라바이러스(Zaire ebolavirus, ZEBOV), 수단 에볼라바이러스(Sudan ebolavirus), 분디부교 에볼라바이러스(Bundibugyo ebolavirus, BDBV), 타이포레스트 에볼라바이러스(Tai Forest ebolavirus, TAFV)이다. 전체 게놈 분석 결과 BDBV는 TAFV와 비교적 가까운 계통으로 확인되었으나 유전적 차이가 뚜렷하여 독립된 에볼라바이러스 종으로 분류된다. 또한 BDBV는 ZEBOV와도 계통적으로 구별되어 현재 허가된 자이르형 기반 백신 및 치료제의 적용에 제한이 있다.¹³ BDBV는 ZEBOV에 비해 바이러스 복제 속도와 치명률이 상대적으로 낮은 것으로 보고되어 있다. 그러나 현재 사용 중인 진단 플랫폼은 ZEBOV 검출 중심으로 설계되어 있기 때문에 BDBV 감염 규모가 과소평가될 가능성이 제기되고 있다.¹⁴

왜 기존 에볼라 백신과 치료제의 적용이 제한되는가?

현재 허가된 에볼라 백신과 치료제는 대부분 ZEBOV를 표적으로 개발되었다. 대표적으로 rVSV 벡터 기반 백신 ERVEBO와 단클론항체 치료제 Inmazeb 및 Ebanga가 사용되고 있으나¹⁵, 이러한 백신과 치료제의 BDBV 교차 보호 효과 및

치료 효과는 제한적인 것으로 평가된다.¹⁶ 따라서 기존 자이르형 중심의 대응 체계는 BDBV 유행에 대한 적용 범위가 제한적이다. 한편 rVSV 및 ChAdOx 플랫폼 기반 BDBV 백신 후보가 연구 단계에서 보고되어 있으나 아직 임상시험 단계까지 진행되지 않았다.¹⁷

진단 격차가 초기 확산을 키웠다

이번 BVD 유행에서 초기 대응의 주요 어려움 중 하나는 진단 역량의 한계였다. 콩고민주공화국 이투리 현장에서 사용된 표준 검사 장비는 ZEBOV 검출 중심으로 설계되어 있어 초기 검사에서 에볼라 음성 결과가 보고되었다. 이후 검체를 킨샤사 국립생물의학연구소로 이송하여 추가 PCR 검사를 시행한 뒤에야 BDBV 양성이 확인되었다.¹⁸ WHO 임시 권고문 역시 현장에서 사용 중인 GeneXpert 플랫폼으로는 BDBV 검출이 불가능함을 명시하고 현장 적용 가능한 플랫폼 비교 및 검증 연구를 긴급으로 권고하였다. 그럼에도 불구하고 이러한 진단 지연은 환자의 지역 사회 복귀 및 접촉자 노출 증가로 이어져 추가 전파 위험을 높였을 가능성이 제기된다. 이에 따라 현장 적용이 가능한 BDBV 특이 신속진단검사 개발과 진단 역량 확보의 필요성이 강조되고 있다.¹⁹

주요 지표

2026년 5월 5일 WHO에 최초 보고된 이후 BVD 유행 규모는 빠르게 확산되었다. 5월 16일 기준 이투리 주에서는 실험실 확진 8건, 의심 246건, 사망 의심 80건이 3개 보건구역(Bunia, Rwampara, Mongbwalu)에서 보고되었으며, 초기 수집 검체 13건 중 8건이 BDBV 양성으로 확인되었다. 이후 환자 규모는 지속적으로 증가하여 5월 21일 Gavi는 의심 사례 500건 이상과 사망 130명 이상을 보고하였다.²⁰ WHO 사무총장은 실제 감염 규모와 지리적 확산 범위에 상당한 불확실성이 존재한다고 경고하였다. 이러한 상황을 반영하여 WHO는 5월 22일 콩고민주공화국의 위험도를 '높음'에서 '매우 높음'으로 상향 조정하고, 우간다와 같이 인접 국가는 '높음', 그 외 기타 국가는 '낮음'으로 평가하였다.²¹

대응의 구조적 어려움

이번 유행은 국경 이동, 지속적인 무장 분쟁, 취약한 의료 인프라 등 복합적인 구조적 취약성이 중첩된 환경에서 발생하였다. 발원지인 몽왈루 보건구역은 광산 활동에 따른 인구 이동이 빈번한 지역으로 우간다와 인접한 국경 지역에 위치한다. 또

한 이투리주는 장기간의 무력 충돌이 지속되어 온 지역으로 현장 역학조사와 의료 접근성 확보에 상당한 제약이 존재하는 것으로 평가된다.²² WHO와 국제 지원기관들은 이러한 환경이 조기 진단, 환자 격리, 접촉자 추적 등 핵심 공중보건 대응 조치의 수행을 제한할 수 있다고 지적하였다. 그럼에도 불구하고 WHO는 현 단계에서 항공편 운항 중단이나 입국 제한은 권고하지 않았다. 이는 국경 봉쇄가 비공식 이동 경로 확대와 감시체계 약화로 이어질 가능성을 고려한 조치로 해석된다.²³

국내 시사점

WHO와 질병관리청은 현재 국내 위험도를 낮음으로 평가하고 있다. 다만 기존에 불라 검사 체계로는 BDBV 검출이 제한될 수 있어 국내 진단 역량 점검과 의료기관 대상 안내가 필요하다. 더불어 유행 지역 방문자는 귀국 후 21일 이내 발열·출혈 등 증상 발생 시 즉시 신고하도록 위험 소통을 강화해야 한다.

3. 백신 안전성연구센터 5월 연구 진행사항 공유

대규모 보건의료데이터베이스를 활용한 예방접종 이상반응 능동감시 및 인과성 평가 근거 생성 체계구축 및 연구 수행

- SPEAC 프로젝트 기반 백신 종류별 특별관심 이상사례(adverse events of special interest, AESI) 목록 및 잠재적 AESI(AESI-X) 선정 체계 구축 완료
- 국민건강보험공단 전문위원계정을 통한 국가예방접종내역·건강보험 청구자료 연계 데이터 사용 권한 확보(2026년 4월 1일~2027년 3월 31일)
- 수두백신 접종 후 수두·대상포진 발생 및 중증도 모니터링 연구 프로토콜 작성 중이며, 질병청 유관부서와 관련 회의를 통해 연구 방향 논의 진행

웹 설문 기반 전향적 예방접종 후 이상반응 모니터링 및 임상연계 연구

- 수두·남아 HPV 백신 접종 후 이상반응 감시를 위한 SMS 연계 설문 설계 완료
- 응답률 제고를 위한 1문항 선별 구조 적용 및 해당 백신 접종자 대상 질병관리청 SMS 발신 세팅 진행 중

- 6월부터 약 16주간 전향적 이상반응 설문조사 예정응답률 제고를 위한 1문항 선별 구조 적용 및 질병관리청 SMS 발신 연계 방안 검토 중

중증 예방접종 후 이상반응 심층감시를 위한 거점병원 네트워크 구축 및 운영

- 수집 대상 AESI 확정(뇌염, 횡단성 척수염, 길랑-바레증후군, 심근염 등) 및 다기관 표준 증례기록서(case report form, CRF) 설계 완료
- IRB 심의 진행중(6/10 심의결과 통보 예정) , 승인 후 사례 수집 본격 개시 계획

중증이상반응(TTS 검사) 체계 구축

- 코로나19 백신 접종 후 혈소판 감소 혈전증(thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS) 의심 사례 대상 항PF4 항체 검사 체계 유지 중
- 2021~2025년 QC 데이터 100포인트 전수 분석 결과 양성 변동계수(coefficient of variation, CV) 7.44%로 허용 기준(10% 이내) 충족, 검사 체계 장기 안정성 확인
- 5월부터 12주간 전향적 안정성 검증 착수 예정

특수예방접종클리닉 기반 예방접종 후 이상반응 소아 환자 코호트 구축 및 어드버소믹스 연구

- 전국 소아청소년과 전문의 대상 예방접종 후 이상반응 진료 현황 설문조사 진행 중(2026년 5월 8일 기준 응답자 69명, 목표 100명 이상)
- Korea Immunization Safety Network(KIS-Net) Special Immunization Clinic(SIC) 1차 회의 개최(4월 29일), 전국 10개 기관 네트워크 구성 및 환자 의뢰 체계 확립
- 가톨릭 인체유래물은행과 검체 수집·보관 협약 진행 중, 어드버소믹스 코호트 구축을 위한 IRB 심의 준비 중

예방접종 후 이상반응 인과성 종합평가 표준 프로세스 개발 및 적용

- WHO 2019년 AEFI 인과성 평가 보고서 등 기존 보고서 및 출판 문헌들을 기반으로 인구집단 수준 및 개인 수준 인과성 평가 체계 개념 정리

- WHO AEFI 인과성 평가 알고리즘, CIOMS 백신 안전성 워킹그룹 템플릿 등 국제 평가 도구 검토 및 비교 분석 진행 중
- 국내 표준 인과성 평가 템플릿 개발을 위한 인구집단 및 개인 수준별 필수 항목 도출 작업 수행 중

예방접종 안전성 임상전문가 자문 서비스 구축 및 운영

- 대한민국의학한림원 웹사이트 내 구글폼 기반 자문 접수 포털 구축 완료
- 구로구의사회를 통한 홍보 개시, 점진적 확대 예정
- 성인·소아 백신 이상반응 관련 FAQ 및 다빈도 질문 답변 정리 중이며 이상반응 중심으로 우선 운영 후 단계적으로 범위 확대 계획
- 자문 결과는 참고용 정보로 제공되며 이상반응 공식 신고 시스템과는 별도로 운영

Reference

- 1 WHO. Epidemic of Ebola Disease caused by Bundibugyo virus in the Democratic Republic of the Congo and Uganda determined a public health emergency of international concern. WHO Director-General Statement; May 17, 2026. <https://www.who.int/news/item/17-05-2026-epidemic-of-ebola-disease-in-the-democratic-republic-of-the-congo-and-uganda-determined-a-public-health-emergency-of-international-concern>
- 2 WHO. Emergency Committee regarding the epidemic of Ebola Bundibugyo virus disease in the Democratic Republic of the Congo and Uganda 2026 – Temporary recommendations. WHO IHR Emergency Committee; May 22, 2026. <https://www.who.int/news/item/22-05-2026-first-meeting-of-the-ihr-emergency-committee-regarding-the-epidemic-of-ebola-bundibugyo-virus-disease-in-the-democratic-republic-of-the-congo-and-uganda-2026-temporary-recommendations>
- 3 질병관리청. 콩고민주공화국 우간다 에볼라 발생, 질병청 국내 유입 대비 대응 강화(5.17. 일). 질병관리청; 2026. <https://shorturl.at/Q4YTL>
- 4 WHO. Hantavirus cluster linked to cruise ship travel, Multi-country. Disease

Outbreak News; May 2026. <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2026-DON599>

- 5 WHO. WHO's response to hantavirus cases linked to a cruise ship. WHO Note for Media; May 7, 2026. <https://www.who.int/news/item/07-05-2026-who-s-response-to-hantavirus-cases-linked-to-a-cruise-ship>
- 6 질병관리청. 해외 크루즈선 한타바이러스 심폐증후군(안데스바이러스 감염) 관련, 국내 위험평가와 예방수칙 안내(5.8.금). 질병관리청; 2026. <https://shorturl.at/15ldK>
- 7 EMA. EU recommendations for 2026/2027 seasonal flu vaccine composition. European Medicines Agency; Updated May 7, 2026. <https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-recommendations-2026-2027-seasonal-flu-vaccine-composition>
- 8 WHO. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. WHO Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition (TAG-CO-VAC); May 16, 2026. <https://www.who.int/news/item/16-05-2026-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>
- 9 FDA. FDA Approves First Treatment for Chronic Hepatitis Delta Virus (HDV) Infection. U.S. Food and Drug Administration; May 22, 2026. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatment-chronic-hepatitis-delta-virus-hdv-infection>
- 10 FDA. FDA Issues Guidance to Improve Collection of Pregnancy Safety Data for Drugs and Biologics. U.S. Food and Drug Administration; May 8, 2026. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-guidance-improve-collection-pregnancy-safety-data-drugs-and-biologics>
- 11 WHO. New evidence confirms malaria vaccine saves child lives and will have high impact in wider rollout. World Health Organization; May 8, 2026. <https://www.who.int/news/item/08-05-2026-new-evidence-confirms-malaria-vaccine-saves-child-lives-and-will-have-high-impact-in-wider-rollout>
- 12 Chandramohan D, et al. Effectiveness of the RTS,S/AS01E malaria vaccine in a real-world setting over 1 year of follow-up after the three-dose primary schedule: an interim analysis of a phase 4 study in Ghana, Kenya, and Malawi.

Lancet Glob Health. 2026.

[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(25\)00415-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(25)00415-2/fulltext)

- 13 Towner JS, et al. Newly discovered ebola virus associated with hemorrhagic fever outbreak in Uganda. *PLoS Pathog*. 2008;4(11):e1000212.
- 14 Nature Communications Editorial. Bundibugyo ebolavirus: an urgent call for diagnostics, vaccines and antivirals. *Nat Commun*. 2026.
<https://www.nature.com/articles/s41467-026-73746-1>
- 15 Monitor/Emirates 247. Factbox: Bundibugyo Ebola vaccines and treatments in development. May 2026.
<https://www.monitor.co.ug/uganda/magazines/healthy-living/factbox-bundibugyo-ebola-vaccines-and-treatments-in-development-5470292>
- 16 CBS News. Ebola strain in Congo-Uganda outbreak has no vaccine or treatment. CBS News; May 2026. <https://www.cbsnews.com/news/ebola-outbreak-bundibugyo-congo-uganda-vaccine-treatment-symptoms/>
- 17 Gavi VaccinesWork. Bundibugyo, the rare virus causing a deadly new Ebola outbreak, has no vaccine yet. Gavi; May 22, 2026.
<https://www.gavi.org/vaccineswork/bundibugyo-rare-virus-causing-deadly-new-ebola-outbreak-drc-has-no-vaccine-yet>
- 18 스프레미엄. "약도, 백신도 없다"...'치명률 50%' 변종 에볼라의 습격. SBS 스프레미엄; May 18, 2026. <https://premium.sbs.co.kr/article/3Og7P11NE>
- 19 WHO. Emergency Committee regarding the epidemic of Ebola Bundibugyo virus disease in the Democratic Republic of the Congo and Uganda 2026 – Temporary recommendations. WHO IHR Emergency Committee; May 22, 2026.
<https://shorturl.at/GtSnN>
- 20 Gavi. Gavi statement on Bundibugyo virus disease outbreak. Gavi, the Vaccine Alliance; May 21, 2026. <https://www.gavi.org/news/media-room/gavi-statement-ebola-disease-outbreak-democratic-republic-congo-and-uganda>
- 21 UN News. Ebola risk 'very high' in eastern DR Congo as UN intensifies

response. UN News; May 22, 2026.

<https://news.un.org/en/story/2026/05/1167575>

- 22 UN News. Ebola risk is high inside DR Congo but it's no pandemic emergency: WHO. UN News; May 20, 2026.

<https://news.un.org/en/story/2026/05/1167553>

- 23 UN News. Ebola outbreak in Central Africa declared a 'Public Health Emergency of International Concern'. UN News; May 17, 2026.

<https://news.un.org/en/story/2026/05/1167531>